

Opinnäytetyö (AMK)

Radiografian ja sädehoidon koulutusohjelma

Röntgenhoitaja

2015

Erna Nikkanen & Miia Lankinen

ANGIOGRAFIIDEN HAITTAVAIKUTUKSET POTILASASIAKIRJOJEN PERUSTEELLA



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Erna Nikkanen & Miia Lankinen

ANGIOGRAFIOIDEN HAITTAVAIKUTUKSET POTILASASIAKIRJOJEN PERUSTEELLA

Angiografiat ovat verisuonten kuvantamistutkimuksia, joiden yhteydessä voidaan tehdä erilaisia toimenpiteitä. Invasiivisena menetelmänä angiografioihin liittyy erilaisten haittavaikutusten mahdollisuus. Haittavaikutukset voivat ilmetä jo toimenpiteen aikana tai vasta myöhemmin potilaan siirryttyä jälkihoito-osastolle. Opinnäytetyön aihe on työelämälähtöinen, sillä kohdeorganisaation toimenpideradiologian yksikkö toivoi saavansa nykyistä paremmin tietoa potilaille tapahtuneista haittavaikutuksista toimenpiteiden jälkeen.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää femoraalipunktoitujen angiografiapotilaiden kokemia haittavaikutuksia. Tarkastelun kohteina olivat haittavaikutusten määrä, luonne ja mukana olleet riskitekijät. Samalla havainnoitiin haittavaikutusten raportointikäytäntöjä. Opinnäytetyön tutkimusaineisto kerättiin takautuvasti sähköisistä potilasasiakirjoista. Aineistonkeruuta varten oli laadittu lomake, joka perustui kirjallisuudessa kuvattuihin angiografioiden haittavaikutuksiin. Tuloksista kävi ilmi, että haittavaikutuksia tapahtuu enemmän kuin toimenpideosasto saa tietoonsa, ja raportointikäytännöissä on kehittämisen tarvetta. Nykyisillä käytännöillä haittavaikutukset jäävät kohdeorganisaatiossa pitkälti raportoimatta ja toisaalta sähköisesti kirjatut jälkihoitotiedot jäävät hyödyntämättä. Haittavaikutusten kirjauskäytäntöjen kehittämisen tärkeyttä voidaan perustella niin kustannustehokkuuden kuin potilasturvallisuuden ja terveydenhuollon laatutyön näkökulmasta.

ASIASANAT:

angiografia, haittavaikutus, komplikaatio, potilastietojärjestelmä, potilasasiakirja, sähköinen kirjaaminen, kirjaaminen

Erna Nikkanen & Miia Lankinen

THE ADVERSE EFFECTS OF ANGIOGRAPHIES ACCORDING TO THE PATIENT RECORDS

Angiographies are researches of vascular imaging, which can be connected with many different operations. As invasive actions, angiographies are associated with the possibility of several different adverse effects. These effects may come over already during the procedure or afterwards when the patient has been moved to an aftercare department. The assignment for this thesis was given by an interventional radiology unit due to the need for more information about the adverse effects occurred for patients after procedures made.

The aim of this thesis was to investigate the adverse effects of the femoral punctured angiography-patients. The study includes the number and the quality of adverse effects with the possible risk factors. The reporting systems of the adverse effects were observed at the same time. The data for the study was gathered from electric patient records by using a form, which was based on the adverse effects of angiographies described in literature. The results proved that more adverse effects had occurred than the reporting system of the unit showed: Therefore, the system needs to be developed. With the current reporting system, most of the adverse effects remain unreported and, on the other hand, the electric patient record data isn't utilized the way possible. The importance of improving the reporting systems can be justified, not only with cost-consciousness, but also with patient safety and quality control of the healthcare system.

KEYWORDS:

angiography, adverse effect, complication, patient information, patient record, electronic recording, recording

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	6
2 ANGIOGRAFIAT	8
2.1 Angiografiat ja toimenpideradiologia	8
2.2 Angiografioihin liittyvien riskien hallinta	9
2.2.1 Aseptiikka ja ympäristö	9
2.2.2 Varjoaineet	10
2.2.3 Suonensulkumenetelmät	10
3 HAITTAVAIKUTUKSET JA NIIDEN KIRJAAMINEN	14
3.1 Haittatapahtumat Suomessa ja ulkomailla	14
3.2 Haittavaikutusten kirjaaminen terveydenhuollossa	16
3.3 Angiografioiden haittavaikutukset	17
4 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TUTKIMUSONGELMAT	19
5 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS	20
5.1 Aineiston keruu	20
5.2 Aineiston käsittely ja analyysi	21
6 OPINNÄYTETYÖN TULOKSET	22
6.1 Haittavaikutusten kirjaaminen	22
6.2 Haittavaikutusten määrä ja laatu	22
6.3 Potilaiden kokemukset ja tuntemukset kirjausten perusteella	23
6.4 Riskitekijöiden esiintyminen aineistossa	24
7 OPINNÄYTETYÖN EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS	28
8 POHDINTA	31
8.1 Tulosten tarkastelua	31
8.2 Kehittämis- ja jatkotutkimusehdotuksia	32
LÄHTEET	34

LIITTEET

- Liite 1. Aineistonkeruulomake.
- Liite 2. Saatekirje osastonhoitajalle.
- Liite 3. Saatekirje röntgenhoitajalle.
- Liite 4. Tutkimuslupa.

KUVIOT

- Kuvio 1. Otoksen ja aineiston sukupuolijakauma potilasryhmittäin. 26
- Kuvio 2. Haittavaikutuksen saaneiden suonensulkumenetelmät potilasryhmittäin. 27

TAULUKOT

- Taulukko 1. Haittavaikutukset luokiteltuna vakavuuden mukaan (n=14). 23
- Taulukko 2. Riskitekijöiden esiintyminen aineistossa. 24

1 JOHDANTO

Angiografia on verisuoniston kuvantaohjattu tutkimusmenetelmä. Angiografiaa käytetään yhä enemmän erilaisissa verisuonitoimenpiteissä, joista pallolaajennushoito on tyypillisin (Manninen 2005, 658). Invasiivisena menetelmänä angiografiaan liittyy aina haittavaikutuksien mahdollisuus (Keto 2005, 212). Haittavaikutus on hoitoon tai ammattihenkilön suorittamaan toimenpiteeseen liittyvä ei-toivottu seuraamus, joka voi aiheuttaa potilaalle lääketieteellistä haittaa, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia (Ojala ym. 2007, 14; STM 2014,13). Komplikaatiosta puhuttaessa tarkoitetaan potilaalle aiheutunutta lisätautia, jälkitautia tai sivuhäiriötä (STM 2014, 13).

Osa angiografioihin liittyvistä haittavaikutuksista on välittömästi havaittavia ja osa tulee esiin vasta siinä vaiheessa, kun potilas on siirtynyt jälkihoito-osastolle (Deitch & Gupta 2011, 135; Kemiläinen ym. 2014, 65). Tieto jälkihoito-osastolla havaituista haittavaikutuksista on tärkeää toimenpideyksikön kehittämisen kannalta (Virtanen ym. 2005, 4015). Kohdeorganisaation toimenpideradiologisella osastolla on ollut käytössä paperinen lomake jälkihoito-osastolla havaituista haittatapahtumista ilmoittamista varten. Toimenpideradiologian osastolla on kuitenkin koettu, ettei informaatio mahdollisista haittatapahtumista kulje jälkihoito- ja toimenpideosaston välillä sujuvasti.

Tämän opinnäytetyön aihe rajattiin femoraalipunktoitujen alaraaja- ja karotisan-giografiapotilaiden haittavaikutusten selvittämiseen. Haittavaikutuksissa mielenkiinnon kohteena olivat niiden määrä ja luonne sekä mahdolliset riskitekijät. Samalla tarkasteltiin haittavaikutusten kirjaamis- ja raportointikäytäntöjä. Sähköisestä potilastietojärjestelmä Mirandasta kerättiin 100:n alaraaja- ja karotisan-giografiapotilaan jälkihoitotiedot. Potilasmateriaalin valintamenetelmänä käytettiin systemaattista tiedonkeruuta tutkimusluvan saantipäivästä 100 toimenpidettä taaksepäin.

Opinnäytetyön tulosten avulla on mahdollista kartoittaa toiminnan kehittämistarpeita kohdeorganisaatiossa. Kuitenkaan yksittäinen hoitoyksikkö ei voi kehittyä

irrallaan muusta organisaatiosta (Knuutila & Tamminen 2004, 9). Haittatapahtumien laadukas raportointi ja seuranta johtavat parhaimmillaan parantuneeseen potilasturvallisuuteen, vähentyneisiin sairaalapäiviin ja siten kustannuksiin sekä toisaalta potilastyytyväisyyden kasvuun (Virtanen ym. 2005, 4015; Nyman 2011, 7).

2 ANGIOGRAFIAT

2.1 Angiografiat ja toimenpideradiologia

Angiografia on toimenpideradiologinen menetelmä. Toimenpideradiologialla tarkoitetaan kaikkia kuvantaohjattuja diagnostisia tai hoidollisia toimenpiteitä. Kuvausmenetelminä voidaan käyttää ultraääni-, röntgenläpivalaisu-, tietokonetomografia- tai magneettikuvausta. Toimenpideradiologia korvaa ja täydentää avoimia kirurgisia leikkauksia, ja sen hoidoille on tyypillistä, että primaaritulokset ovat usein hyviä. Se on esimerkki lääketieteen pyrkimyksestä kohti entistä vähemmän kajoavia ja potilasta rasittavia hoitomuotoja. (Päivänsalo 2005, 649.) Toimenpideradiologiassa käytettävien digitaalisten angiografialaitteistojen parantunut erotuskyky mahdollistaa katetrien hallitun käsittelyn yhä pienemmissä suonissa. Suonensisäiset toimenpiteet muuttuvat teknisesti yhä monimutkaisemmiksi, ja niille löytyy jatkuvasti uusia sovelluksia. (Manninen 2009, 1029.)

Angiografioissa tutkitaan röntgenläpivalaisussa valtimoiden mahdollisia ahtaumia, tukoksia, pullistumia ja epämuodostumia tai kasvaimiin liittyvää uudissuonitusta (Rautio 2014). Tämän jälkeen huolellisella arvioinnilla päätetään, valitaanko jatkoksi konservatiivinen, endovaskulaarinen vai kirurginen hoito (Keto 2005, 211). Suonensisäisten tekniikoiden etu avokirurgisiin leikkauksiin nähden on pienempi kajoavuus ja sen takia vähäisempi haittavaikutusten riski erityisesti potilailla, joilla on liitännäissairauksia. Kasvava osa potilaista, jotka on ennen hoidettu avoleikkauksella, hoidetaan nykyisin endovaskulaarisesti ja osa hoidoista toteutetaan päivystysluonteisina. Tärkeimpiä endovaskulaarisia hoitotekniikoita ovat pallolaajennus, verkkoproteesin eli stentin tai stenttigraftin asentaminen, embolisaatio ja tromboemolian farmakomekaaninen hoito. (Manninen 2009, 1029.)

Alaraaja- ja karotisangiografiat

Alaraaja-angiografialla tarkoitetaan alarajajojen ja lantion alueen angiografiatutkimusta. Karotisangiografiassa mielenkiinnon kohteena ovat pään ja kaulan alueen valtimot. Aortan, lantion ja alaraajojen tutkimiseen angiografiaa käytetään erityisesti silloin, kun tarkoituksena on tehdä samalla kertaa endovaskulaarinen toimenpide. Punktoitava valtimo valitaan kuvauskohteen mukaisesti. Useimmiten punktoitava valtimo on arteria femoralis communis eli reisivaltimo. Punktiopaikka ja -suunta valitaan mahdollisen tulevan toimenpiteen perusteella. (Keto 2005, 212; Deitch & Gupta 2011, 135; Rautio 2014.)

Tutkimus tehdään esilääkitylle potilaalle paikallispuudutuksessa. Kuvauksen aikana potilas on kuvauspöydällä selinmakuulla. Potilaan levottomuus tai erityisen vaativat tai kivuliaat toimenpiteet edellyttävät anestesiaa. Kuvattavalle alueelle viedään reisi- tai kyynärvaltimon kautta katetri, jonka kautta ruiskutetaan varjoainetta. Samalla otetaan röntgenkuvia. (Rautio 2014.) Tutkimuksen jälkeen potilaan valtimoreitti suljetaan jollakin suonensulkumenetelmistä ja potilas siirtyy jälkihoito-osastolle seurantaan määrätyn vuodelevon ajaksi.

2.2 Angiografioihin liittyvien riskien hallinta

2.2.1 Aseptiikka ja ympäristö

Angiotyöskentelyn aseptiikkavaatimukset ovat verrattavissa leikkaussalitoimintaan, mikä tuo työskentelyyn omat vaativuustekijänsä (Nygren & Nurminen 2011, 82.) Punktoitujen valtimon kautta bakteereilla on suora pääsy elimistöön. Tämän vuoksi angiografiat edellyttävät henkilökunnalta steriilejä työskentelymenetelmiä ja -välineitä. Toimenpiteen suorittava lääkäri sekä avustava röntgenhoitaja pukeutuvat myös steriiliksi. (Prabhudesai 2007, 15.)

Toimenpiteen aikana ilmenevien komplikaatioiden ja haittavaikutusten varalta toimenpidesalissa on oltava elvytysvalmiudet. Toimenpideyksiköstä tulee löytyä tähän tarkoitukseen standardivälineistö kuten tarpeelliset lääkkeet, defibrillaattori,

happimaskit ja intubointisetti. Potilaan vitaalielintoimintoja seurataan rutiinisti. Asianmukaisesti koulutettu hoitaja seuraa potilasta toimenpiteen ajan ja kirjaa kaikki potilaalle annetut lääkkeet. (Prabhudesai 2007, 15.)

2.2.2 Varjoaineet

Angiografioissa käytettävät jodipitoiset varjoaineet ovat yleensä hyvin siedettyjä. Tunnetuimpia ja kliinisesti merkittävimpiä haittoja varjoaineiden käyttöön liittyen ovat yliherkkyyssreaktiot ja munuaistoksisuus. Vaarojen hallinnassa oleellisinta on ennaltaehkäisy, riskiryhmien tunnistaminen ja hoitovalmius. Merkittävin riskitekijä varjoainereaktiolle on potilaan aikaisemmin kokema yliherkkyyssreaktio, ja se lisää riskiä uudelle reaktiolle moninkertaisesti. (Manner 2007, 61.)

Ennen jodipitoisen varjoaineen antoa on varmistuttava potilaan mahdollisesta yliherkyydestä jodivarjoaineelle. Potilaan laboratoriokokeista tarkistetaan rutiinisti kreatiniiniarvo. Kohonnut kreatiniiniarvo on merkki munuaisten toiminnan heikentymisestä. Jodivarjoaine poistuu elimistöstä munuaisten kautta. Munuaistoiminnan heikentyessä myös varjoaineen poistuminen elimistöstä pitkittyy, jolloin munuaisvaurion riski on olemassa. (Mustajoki & Kaukua 2008.)

Useimmiten varjoaineet eivät kuitenkaan aiheuta kipua tai muita sivuvaikutuksia. Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, päänsärky, huimaus ja oksentelu ovat vähentyneet turvallisempien varjoaineiden myötä. Hengenvaaralliset reaktiot, joihin voi liittyä verenpaineen laskua, hengenahdistusta tai sokkitila, ovat erittäin harvinaisia. Kuvauspaikalla tulee aina olla valmiina lääkkeitä ja muita välineitä, joilla äkillisesti syntyneitä oireita voidaan hoitaa. (Mustajoki & Kaukua 2008.)

2.2.3 Suonensulkumenetelmät

Angiografiatutkimuksen jälkeen punktiokohta on suljettava huolellisesti. Valtimopunktiot voidaan sulkea komprimoimalla eli painamalla punktioreikä käsin kiinni. Toinen vaihtoehto on käyttää jotakin suonensulkuvälinettä, joita on kehitelty useita. Tällöin suonon sulkeminen nopeutuu, käsin painamiselta vältytään,

potilas voi liikkua aiemmin, vuodelepo lyhenee ja sairaalassa vietetty aika vähenee (Keto 2005, 212; Deitch & Gupta 2011, 134.)

Kohdeorganisaatiossa käytössä olevat sulkumenetelmät ovat käsin komprimointi, Femostop™, V+Pad™ sekä toimenpiteessä asennettavat sulkulaitteet Angio-Seal ja MynxGrip.

Käsin komprimointi

Käsin komprimointityylit vaihtelevat jonkin verran eri organisaatioissa. Opinnäytetyön kohdeorganisaatiossa punktiokohtaa painetaan käsin keskimäärin 10-15 minuuttia mm. potilaan statuksesta ja käytetyn holkin koosta riippuen. Jalan väriä seurataan ja potilaalta kysellään tuntemuksia. Painamisen jälkeen tarkistetaan, ettei punktiokohta vuoda, ja sen päälle asetetaan Femostopin™ kahvasta ja haulipussista koostuva painolaite (Ojala, A. henkilökohtainen tiedonanto 18.11.2014). Painolaite (esim. Femostop™ tai Femostopin™ kahva haulipussin kanssa) asetetaan punktiokohdan päälle kahdeksi tunniksi. Vuodelepo jatkuu painolaitteen tai haulipussin poistamisen jälkeen muutamasta tunnista vuorokauden riippuen tehdystä toimenpiteestä. Mikäli vuoto-ongelmia kuitenkin ilmenee, vuodelepoa jatketaan pidempään. (VSSH Ohjepankki 2007.)

Femostop™

Femostop™ on painolaite, joka asetetaan reiden päälle punktiokohtaan. Se sisältää uudelleenkäytettävän kaaren ja painemittarilla varustetun pumpun sekä kertakäyttöisen setin, joka sisältää puristustyynyn, hihnan ja sulkuventtiilin. Hihna kiinnitetään potilaan ympärille. Puristustyyny painaa punktiokohtaa mekaanisesti ja saa aikaan hemostaasin. Puristustyynyn painetta hallitaan pumpulla ja painemittarilla. Potilaan verenpaine mitataan, jonka perusteella määritetään oikea täyttöpaine. Painetta pidetään yllä sairaalan määräysten mukaisesti, jotka on määriteltä potilaan tyyppin, antikoagulaatiotason, suoritettujen toimenpiteiden ja holkin French-koon mukaan. Järjestelmä ei välttämättä sovellu isokokoisille potilaille tai

potilaille, joilla on hyvin leveä lantio, sillä hihna saattaa olla liian lyhyt. FemostonTM käytölle on olemassa muitakin esteitä, kuten kriittinen raajaiskemia. Toimenpidelääkärin ja henkilökunnan tulee huomioida käytön vasta-aiheet valitessaan sulkumenetelmää. (St. Jude Medical Systems AB 2012, 113-20.)

V+PadTM

V+PadTM on punktiokohdan päälle käsinkomprimoinnin yhteydessä asetettava haavatyyny (Argon Medical Devices 2014). Se on kestävä, koostuu kolmesta kerroksesta metallilankaverkkoa ja siihen on muotoiltu hydrofiilinen pinnoite. Näin ollen V+PadTM imee punktiokohdasta mahdollisesti vuotavaa nestettä itseensä ja toimii nopeuttamalla verihitaleiden aggregaatiota. V+PadinTM imukykyinen harso sisältää D-glukosamiini-rikastettuja kuituja, jotka vetävät verihitaleita puoleensa. Tämä johtaa nopeaan verihitalehyytymän muodostumiseen. (Gruchevsky ym. 2006, 34.) V+PadTM poistetaan kostuttamalla se vedellä 24 tunnin sisällä ja liuottamalla varovaisesti irti (Argon Medical Devices 2014).

Angio-Seal

Angio-Seal on yksi yleisimpiä punktiokohtaan asennettavista sulkulaitteista (Deitch & Gupta 2011, 135). Laitte liukenee 90 päivän kuluessa sen asennuksesta. Siinä on kolme elimistöön liukenevaa osaa: Valtimon sisäseinämään asennettu ankkuri, valtimon ulkoseinämään sijoitettu pieni määrä kollageenia ja ihon alla oleva ommellanka. (Dregelid ym. 2006, 1357; St. Jude Medical Devices Inc. 2010.) Potilaan vuodelepoa voidaan pitää suhteellisen lyhyenä, jos punktiokohtaan on laitettu Angio-Seal (Pansio ym. 2007, 34). Kohdeorganisaatiossa vuodelevon pituudeksi on määritetty kaksi tuntia.

MynxGrip

MynxGrip - verisuonen sulkulaitteella punktiokohta suljetaan toimenpiteen jälkeen sienimäisellä kudosliimalla. Kudosliima laajentuu täyttäen punktiokohdan välittömästi, jolloin verenvuoto tyrehtyy. Sulkulaitteen kärjessä oleva laajennuspallo estää kudosliimaa valumasta valtimoon. MynxGrip imeytyy kehoon kokonaan 30 päivän kuluessa. (Access Closure 2015.)

3 HAITTAVAIKUTUKSET JA NIIDEN KIRJAAMINEN

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen työryhmä määritteli lääketieteellisen hoidon haittavaikutus-käsitteen seuraavasti: Lääketieteellisen hoidon haittavaikutus on terveydenhuollon ammattihenkilön ohjauksessa annettuun hoitoon tai ammattihenkilön suorittamaan toimenpiteeseen liittyvä ei-toivottu seuraamus, joka aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna jotakin/joitakin seuraavista: objektiivista lääketieteellistä haittaa potilaalle, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia. Haittavaikutukseksi määriteltiin myös myöhempi suunnittelematon samaan vaivaan tai sairauteen liittyvä uusintatoimenpide. (Ojala ym. 2007, 14; STM 2014,13.)

Komplikaatio tarkoittaa potilaalle aiheutunutta lisätautia, jälkitautilia, sivuhäiriötä tai aikaisempaan tautitilaan tai hoitoon liittyvää uutta häiriötä. (STM 2014, 13.) Käsitteinä *komplikaatio* ja *haittavaikutus* menevät siis jonkin verran päällekkäin. Tässä opinnäytetyössä päädyttiin käyttämään termiä *haittavaikutus*, sillä sen määritelmä osoittautui paremmin opinnäytetyön aihepiiriin kattavaksi.

3.1 Haittatapahtumat Suomessa ja ulkomailla

Terveydenhuollon tutkimus-, hoito- ja kuntoutustoimenpiteet ovat inhimillistä palvelutoimintaa, joka on luonnollisesti altista sekä vahingoille että virheille. Keskustelu potilasturvallisuudesta tai lääketieteellisen hoidon aiheuttamista haitoista on ilmiönä varsin tuore. Asia on ollut satunnaisesti esillä 1980- ja 1990- luvuilla, ja on sittemmin ollut esillä myös politiikassa. Keskustelun herättivät selvitykset, joissa esimerkiksi USA:ssa arvioitiin tapahtuvan noin miljoona potilasvahinkoa vuodessa. Lisäksi on arvioitu, että hoitovirheet tappavat enemmän potilaita joka vuosi kuin rintasyöpä, AIDS tai liikennetapaturmat, ja puoli miljoonaa ihmistä vammautuu joka vuosi lääkityksen haittavaikutusten tähden. Englannissa on arvioitu, että tahaton hoitovahinko sattuu joka kymmenennelle sairaalahoitopotilaalle ja puolet niistä olisi estettävissä. Kansainvälisten laskelmien mukaan noin

2–5 % suurehkon sairaalan menoista aiheutuu haittatapahtumista tai oikean hoidon viivästymisestä. Tämän lisäksi tulevat yhteiskunnalle menetetyistä ihmishengistä, työkyvyttömyydestä ja jatkohoidosta aiheutuvat kustannukset. Hoidoista aiheutuviin haittoihin lasketaan Yhdysvalloissa kuolevan enemmän ihmisiä kuin muihin tapaturmiin, itsemurhiin ja myrkytyksiin yhteensä. (Ojala ym. 2007, 11.)

Ongelmaksi kansainvälisesti on koettu puutteelliset ja epäyhtenäiset raportointikäytännöt. Lääketieteelliseen hoitoon liittyvistä tahattomista kuolemantapauksista, vaikeista ja lievistä haittavaikutuksista tai ”läheltä piti”-tilanteista ei saada tarvittavaa tietoa systemaattista analysointia ja kehittämistoimenpiteitä varten. Kansainvälinen kehitystyö potilasturvallisuuden parantamiseksi onkin muodostumassa keskeiseksi hoitoa ja organisaatiota kuvaavaksi laatuindikaattoriksi Maailman Terveysjärjestön WHO:n ja Euroopan Unionin tasolla. Asiasta on käynnistetty myös Suomessa keskustelu, jonka pohjalta sosiaali- ja terveysministeriöön perustettiin vuonna 2006 työryhmä selvittämään kansallista tilannetta ja mahdollisia toimenpiteitä. (Ojala ym. 2007, 11-12.)

Lääketieteellisten hoitomuotojen kiihtyvä kehitysvauhti asettaa suuret laatuvaatimukset sekä hoitavalle lääkärille että hoidon laatua tarkkaileville viranomaisille. Hoidon haittavaikutuksista saatua tietoa ei ole Suomessa juurikaan systemaattisesti hyödynnetty kansallisen tason strategioina. Haittavaikutusten seuraaminen on kuitenkin osa terveydenhuollon laatutyötä sekä valtakunnallisella tasolla että sairaalakohtaisesti. Yksittäisiä kampanjoita on ollut mm. lääkityksen, sairaalatapaturmien ja sairaalainfektioiden vähentämiseksi. Asia ei kuitenkaan ole ollut hallinnointikysymyksenä esillä. Lääketieteellisen hoidon haittavaikutuksista saadaan tietoa potilaan hoitoon liittyvistä potilasasiakirjoista, lakiin perustuvista tilastorekisterikäytännöistä ja ilmoituksiin perustuvista muista rekistereistä. (Ojala ym. 2007, 12.)

Suomessa lääketieteellisen hoidon haittavaikutukset kirjataan potilasasiakirjoihin Sosiaali- ja terveysministeriön antaman määräyskirjeen mukaan. Haittavaikutusten jatkuva seuranta on osa toiminnan laadunvarmistusta ja se tukee hoitomenetelmien vaikuttavuuden arviointia (Virtanen ym. 2005, 4018). Haittavaikutuksista

aiheutuu myös kustannuksia, esimerkiksi uusintaleikkausten takia. Tämänkin vuoksi on tärkeää tietää, paljonko haittavaikutuksia esiintyy ja minkälaisia ne ovat. Esimerkiksi uusia menetelmiä käyttöön otettaessa tai nykyisiä hoitomenetelmiä verrattaessa haittavaikutusten seurantajärjestelmä on hyödyllinen. Haittavaikutusten järjestelmällinen seuranta mahdollistaa myös tuloksien hyödyntämisen hoitosuosituksia laadittaessa, potilasinformaatiossa sekä potilasvakuutusasioissa. Myös potilaiden pitkäaikaisseuranta sairaanhoidon yksiköissä helpottuu. (Virtanen ym. 2005, 4015).

3.2 Haittavaikutusten kirjaaminen terveydenhuollossa

Hoitotyössä kirjataan olennaisimmat potilaan hoitoon liittyvät tiedot ja päätökset (Iivanainen & Syväoja 2008, 651). Sähköinen potilasasiakirjajärjestelmä omalta osaltaan turvaa hoidon jatkuvuuden terveydenhuollossa palvelunantajasta ja toimintayksiköstä riippumatta. Se lisää hoidon turvallisuutta ja parantaa hoidon kustannusvaikuttavuutta ja laatua sekä edesauttaa näyttöön perustuvan tiedon hyväksikäyttöä. Oikein toteutettuna sähköinen tietojenkäsittely voi taata paremman tietosuojan kuin tietojen taltiointi paperille. Valtioneuvoksen päätöksen mukaan valtakunnallinen ja moniammatillinen sähköinen sairauskertomus oli vakiintuneessa käytössä vuoden 2007 loppuun mennessä. (STM 2004, 11-29.)

Pääosin kaikki kirjaaminen hoitotyössä tapahtuu nykyisin sähköisesti (STM 2004, 29; Winblad ym. 2010, 4186). Lähtökohtana on, että jokaisen potilaan hoidossa kirjataan tarpeelliset tiedot terveyden- ja sairaanhoidosta sekä muut potilaan hoidon kannalta välttämättömät tiedot (Lehtovirta & Vuokko 2014, 11). Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus nro 726/2004 on määrittänyt haittavaikutusten sähköisen raportoinnin tulleen pakolliseksi 20.11.2005 (Fimea 2014). Hoidon haittavaikutusten kirjaaminen potilasasiakirjoihin onkin pakollista tavanomaisen muun diagnostiikan ja toimenpiteiden koodauksen tapaan (Ojala ym. 2007, 12).

3.3 Angiografioiden haittavaikutukset

Invasiivisena menetelmänä angiografiaan liittyy aina haittavaikutusten mahdollisuus (Keto 2005, 212). Yleisimpiä katetriangiografian haittavaikutuksia ovat nivuspunktion uudelleenvuoto, retroperitoneaalinen eli vatsakalvontakainen vuoto, hematooma, pseudoaneurysma, valtimo-laskimofisteli, katetrin aiheuttama suonien dissektoituma sekä suonien trombosoituminen (Benson ym. 2005, 116; Manninen 2008, 2509; Deitch & Gupta 2011, 133). Harvinaisempia haittavaikutuksia ovat kolesteroliembolisaatio, infektio, abskessi, hermovaurio ja lymfoseele (Deitch & Gupta 2011, 134). Erityisesti kaula- ja aivovaltimokuvauksiin liittyy myös neurologisen vaurion mahdollisuus (Manninen 2008, 2509).

Myös varjoaineiden käyttöön liittyy haittavaikutuksia (Bellin ym. 2011, 2306; Botinor ym. 2013, 149). Angiografiassa käytettävä jodivarjoaine on munuaistoksista, ja yliherkkyyssreaktioita esiintyy 3 %:lla ja vakavia anafylaktisia reaktioita 0,1 %:lla potilaista (Manninen 2008, 2509). Verisuonihaittavaikutusten esiintyvyyttä on kuvailtu pääosin kardiologian kirjallisuudessa, jonka mukaan femoraalipunktoitujen potilaiden saamien haittavaikutusten esiintyvyys vaihtelee 0,6-9% välillä (Deitch & Gupta 2011, 134).

Pienten otoskokojen tutkimuksissa haittavaikutusten esiintyvyyssprosentit vaihtelevat jonkin verran. Sridharin (1996, 224) tutkimuksessa haittavaikutuksia tapahtui 58 käsinpainetusta potilaasta 13:lle (22,4%). Bensonin ym. (2005, 115) kokeellisessa tutkimuksessa 90 potilaan otoksessa haittavaikutuksia ilmaantui 14 potilaalle (15%). Laajemmassa, Suomessa toteutetussa 875 femoraalipunktoitujen potilaan tutkimuksessa haittavaikutuksia tapahtui 16,7%:lle potilaista (Kemiläinen ym. 2014, 63).

Angiografioiden haittavaikutukset voivat liittyä käytettyyn verisuonen katetrisaatiomenetelmään (Kaufman ym. 2007, 812; Ahmad ym. 2008, 1310; Rajani ym. 2011, 40). Haittavaikutusten riskitekijät voidaan jakaa potilas- ja toimenpidekohtaisiin (Deitch & Gupta 2011, 133). Haittavaikutusten esiintymiseen vaikuttavia potilaskohtaisia riskitekijöitä ovat mm. antikoagulanttien käyttö, perifeeriset verisuonisairaudet kuten ateroskleroosi (valtimokovettumatauti), korkea verenpaine,

korkea ikä, naissukupuoli, ylipaino ja potilaan levottomuus. Toimenpidekohtaisia haittavaikutusriskiä lisääviä tekijöitä ovat pitkät tutkimusajat, holkin pitkäaikainen pitäminen suonessa ja erityisesti yli 8 Frenchin holkin käyttö. (Walker ym. 2001, 368; Kunert ym. 2004, 242; Deitch & Gupta 2011, 135.) Lisäksi on raportoitu potilaiden erilaisista tuntemuksista ja kokemuksista kuten kivusta, epämukavuudesta, virtsaamisvaikeuksista sekä tyytymättömyydestä (Chair ym. 2003, 470; Chlan ym. 2005, 391; Nyman 2011, 7; Mohammady ym. 2014, 39; Lundén ym. 2015, 9).

Myös punktiotekniikalla, –kohdalla ja -tiheydellä on merkitystä haittavaikutusten esiintyvyyden kannalta. Toistuva valtimon punktoiminen lisää riskiä. Nivustaipen (*inguinal ligament*) alapuolelle punktoiminen puolestaan vähentää vatsaontelon ja vatsakalvontakaisen verenvuodon riskiä. Se myös helpottaa valtimon komprimointia reisiluun päätä vasten hemostaasin saavuttamiseksi. (Deitch & Gupta 2011, 135.)

Käytetty suonensulkumenetelmä voi vaikuttaa haittavaikutusten esiintymiseen (Mohammady ym. 2014, 48). Erilaisten suonensulkumenetelmien yhteyksistä haittavaikutuksiin on tehty runsaasti tutkimuksia (Walker ym. 2001, 368; Deitch & Gupta 2011, 133; Mohammady ym. 2014, 48). Jotkin tutkimustulokset ovat havainneet lisääntyntä riskiä esimerkiksi hematoomalle tai pseudoaneurysmalle käytettäessä mekaanisia sulkumenetelmiä (Walker ym. 2001, 368). Toiset tutkimuksista taas ovat tulleet siihen tulokseen, että mekaanisten sulkumenetelmien käytöllä ei ole yhteyttä haittavaikutusten esiintymiseen (Walker ym. 2001, 369; Deitch & Gupta 2011, 133). Lisäksi monet raportoiduista mekaanisten sulkumenetelmien haittavaikutuksista ovat ilmaantuneet, kun mukana on ollut ilmeisiä potilasriskitekijöitä kuten laajamittainen perifeerinen verisuonisairaus tai on punktoitu *arteria femoral superficial* (Deitch & Gupta (2011, 135).

4 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TUTKIMUSONGELMAT

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää femoraalipunktoitujen angiografiapotilaiden kokemia haittavaikutuksia. Tarkastelun kohteina olivat haittavaikutusten määrä, luonne ja mukana olleet riskitekijät. Samalla havainnoitiin haittavaikutusten raportointikäytäntöjä ja mahdollisia kirjauksia potilaiden tuntemuksista. Työn tavoitteena laajemmassa perspektiivissä on parantaa potilasturvallisuutta ja -tyytyväisyyttä.

Opinnäytetyön tutkimusongelmat olivat:

1. Miten potilaan saamat haittavaikutukset kirjataan?
2. Miten paljon ja millaisia haittavaikutuksia esiintyy?
3. Millaisia kirjauksia potilaiden tuntemuksista on tehty?
4. Millaisia riskitekijöitä haittavaikutuksille aineistossa esiintyy?

5 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS

Opinnäytetyö on luonteeltaan määrällinen. Opinnäytetyön aineisto perustuu kohdeorganisaation potilastietojärjestelmän sähköisiin kirjauksiin. Suomessa lääketieteellisen hoidon haittavaikutukset kirjataan potilasasiakirjoihin, ja lähes kaikki kirjaaminen tapahtuu sähköisesti (STM 2004, 29; Winblad ym. 2010, 4186). Aineistonkeruuta varten oli laadittu lomake, joka perustui kirjallisuudessa kuvattuihin angiografioiden haittavaikutuksiin.

Alaraaja- tai karotisangiografiassa käyneiden potilaiden jälkihoitotietoja käytiin systemaattisesti läpi potilastietojärjestelmä Mirandasta. Otoksokoksi määriteltiin sata (n=100) potilasta haittavaikutusten suhteellisen määrän selvittämiseksi (Heikkilä 2004, 45). Alaraajatoimenpiteitä tehdään kohdeorganisaatiossa määrällisesti hieman enemmän kuin karotistoimenpiteitä (Ojala, A. henkilökohtainen tiedonanto 18.11.2014). Aineisto kerättiin kuitenkin tasapuolisesti niin, että kummastakin ryhmästä kerättiin 50 potilaan tiedot.

5.1 Aineiston keruu

Opinnäytetyön perusjoukko muodostui kohdeorganisaation sadan (100) angiografiapotilaan potilastietojärjestelmään kirjatusta tiedosta. Päivystykselliset, tehovalvontaan toimenpiteen jälkeen siirtyneet potilaat jouduttiin ohittamaan aineistonkeruussa johtuen tehovalvonnan erillisestä kirjausjärjestelmästä.

Aineistonkeruuseen käytettiin tätä opinnäytetyötä varten laadittua lomaketta (Liite 1). Lomake täytettiin vain haittavaikutuksen saaneista potilaista. Kriteerinä haittavaikutuksen kirjaamiseen lomakkeelle pidettiin sitä, että haittavaikutus on aiheuttanut toimenpiteitä, kuten lisävuodelepoa. Lomakkeeseen kerättiin keskeiset tiedot toimenpiteestä, kuten *sulkumenetelmä*, *holkkikoko*, *punktiosuunta*, *toimenpiteen luonne* ja *vuodelevon pituus*. Potilaiden tuntemuksille ja haittavaikutustiedon sijainnille sähköisessä järjestelmässä oli myös omat kohtansa lomakkeessa. Lomakkeessa oli myös kohta *muuta* mahdollisia aineistonkeruun aikana tehtäviä

havaintoja varten. *Muuta*-kohtaa käytettiin myös sen merkitsemiseen, oliko kyseessä alaraaja- vai karotisangiografiapotilas.

Aineistonkeruun käytännön järjestelyistä ja ajankohdista sovittiin osastonhoitajan ja aineiston keränneen röntgenhoitajan kanssa. Aineistonkeruun toteutus ohjeistettiin aineistonkeruulomakkeen yhteydessä olleessa saatekirjeessä. Saatekirjeessä kerrottiin myös, että aineistonkerääjän nimeä ei julkaista (Liitteet 2 & 3). Lisäksi opinnäytetyöntekijät keskustelivat aineistonkeruuseen liittyvistä kysymyksistä sekä osastonhoitajan että aineistonkeruun toteuttaneen röntgenhoitajan kanssa.

Aineiston kerääminen aloitettiin välittömästi, kun tieto myönnetystä tutkimusluvasta saapui 2.2.2015 (Liite 4). Keruu tapahtui takautuvasti ja toteutettiin toimenpideosastolla kohdeorganisaatiossa helmikuussa 2015 röntgenhoitajan työajalla. Löytäessään haittavaikutuksen aineiston kerännyt röntgenhoitaja täytti käsin paperisen aineistonkeruulomakkeen (Liite 1). Röntgenhoitaja numeroi lomakkeet juoksevilla numerolla niiden täyttöjärjestyksessä. Aineiston kerääminen kesti yhteensä noin viisi tuntia.

5.2 Aineiston käsittely ja analyysi

Aineisto luovutettiin opinnäytetyöntekijöille, kun 100 potilaan jälkihoitotiedot oli käyty läpi. Aineisto muutettiin numeeriseen muotoon siten, että jokaiselle muuttujalle annettiin numeerinen arvo. Tämän jälkeen tiedot syötettiin numeerisessa muodossa Microsoft® Excel-tilasto-ohjelmalla laadittuun havaintomatriisiin. Aineistoa analysoitiin ristiintaulukoimalla ja kuvailevalla tilastoanalyysillä (Vilkka 2007, 129-74). Lisäksi aineistosta tehtiin kuvioita ja taulukoita.

6 OPINNÄYTETYÖN TULOKSET

Opinnäytetyön tulokset esitetään tutkimusongelmittain. Tuloksia havainnollistetaan kuvioiden ja taulukoiden avulla.

Potilastietojärjestelmän kirjausten mukaan haittavaikutuksia esiintyi joka seitsemännellä potilaalla (14%), mutta yhdestäkään haittavaikutuksesta ei saapunut ilmoituslomaketta toimenpideosastolle.

6.1 Haittavaikutusten kirjaaminen

Opinnäytetyön yhtenä tavoitteena oli selvittää, miten toimenpideradiologian yksikkö saa tietoa angiografioiden haittavaikutuksista. Verrattaessa kohdeorganisaation ilmoituslomakkeilla saatua tietoa potilastietojärjestelmän tietoihin kävi ilmi, että yhdestäkään 14:sta haittavaikutuksesta ei ollut saapunut ilmoituslomaketta toimenpideosastolle. Tieto tapahtuneesta haittavaikutuksesta oli löydettävissä siis ainoastaan sähköisestä kirjausjärjestelmästä.

Opinnäytetyössä selvitettiin myös sitä, mihin kohtaan potilastietojärjestelmässä haittavaikutukset oli kirjattu. Haittavaikutustietojen sijainti Mirandassa vaihteli; yleisesti jälkihoitotiedot löytyivät kohdan *Hoitotyö* toimenpidepäivän alta, mutta käytetty hoidontarpeen luokitus ja otsikointi vaihteli; esimerkkeinä käytetyistä alaluokituksista *Ihon kunnon seuranta ja hoito*, *Aktiviteetti*, *Hoidon ja jatkohoidon koordinointi*, *Tutkimukset ja toimenpiteet* sekä *Tutkimuksen, toimenpiteen tai näytteenoton jälkeinen tarkkaileminen*.

6.2 Haittavaikutusten määrä ja laatu

Sadan potilaan otoksesta löytyi yhteensä 14 haittavaikutusta. Haittavaikutuksista 13 oli uudelleenvuotoja, hematoomia tai hyytymisongelmia. Yksi haittavaikutuksista oli tutkimuksenaikainen urticaria (Taulukko 1).

Taulukko 1. Haittavaikutukset luokiteltuna vakavuuden mukaan (n=14).

Haitan vakavuus \ Haittavaikutus	Hematooma	Uudelleenvuoto	Hyytymisongelma	Varjoainereaktio
Kirurgista toimenpidettä vaatineet	1	0	1	0
Runsaasti vuotaneet	0	2	0	0
Lievät	4	5	0	1

Kaksi vakavampaa haittavaikutusta olivat vaatineet kirurgisia toimenpiteitä. Toinen niistä oli vuotava punktioreikä, joka ei ollut tyrehtynyt tunnin kestäneestä käsinspainannasta huolimatta. Toiselle potilaalle oli käsinkomprimoinnin yhteydessä kehittynyt suuri hematooma, verenpaineiden lasku ja pahoinvointisuutta. Vuodelevon päättymisen yhteydessä vielä runsaasti vuotamaan alkaneita oli kaksi tapausta. Lieviä, tihkutukseksi kuvailtuja vuotoja oli viisi, jotka olivat tyrehtyneet muutaman tunnin lisälevolla painon kanssa. Hematoomia oli neljä tapausta, joista yhdellä oli myös tihkuvuotoa ennen hematooman muodostumista. (Taulukko 1.)

6.3 Potilaiden kokemukset ja tuntemukset kirjausten perusteella

Kahdeksassa kirjauksessa 14:sta potilaan vointia kuvailtiin hyväksi mm. maininnoin

”muuten kokee vointinsa hyväksi”,

”kokee vointinsa hyväksi”,

”hyvävointinen”,

”hyvävointinen ollut angiosta palatessaan”,

”potilaan vointi hyvä, ei kipua tai pahoinvointia”.

Kahdessa kirjauksessa potilaan voinnista ei ollut mitään mainintaa, ja yhdessä vointi arvioitiin melko hyväksi koska kipuja ei ollut. Kahdella potilaalla oli mainintaa negatiivisista tuntemuksista: toisella päänsärkyä, toisella pahoinvointia, oksentamista ja reisien alueen kipua. Yksi potilas oli pyytänyt rauhoittavaa kyetäkseen vuodelevon edellyttämään liikkumattomuuteen, mutta vointi oli muuten hyvä.

6.4 Riskitekijöiden esiintyminen aineistossa

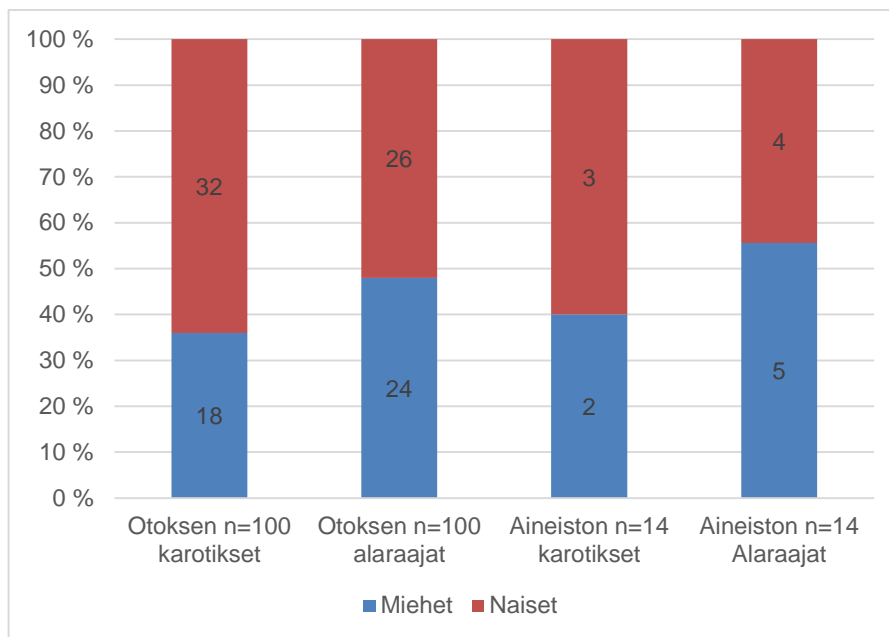
Aineistossa esiintyi runsaasti kirjallisuudessa kuvattuja haittavaikutuksien riskitekijöitä. Aineiston potilaiden iät vaihtelivat 39 ja 87 ikävuoden välillä. Ikäjakauman keskiarvo oli 69 vuotta. Käytetyt holkit olivat neljän ja kuuden Frenchin kokoisia. Verisuonisairauksia ei aineistonkeruussa havainnointu, mutta alaraajapotilailla niiden esiintyminen on varsin ilmeistä. Myöskään ylipainoa tai potilaan levottomuutta ei havainnointu. Verisuonitoimenpiteitä oli kaikilla alaraajapotilailla. Yhdellekään aineiston karotisangiografiapotilaalle ei oltu tehty verisuonitoimenpidettä. Kuudella vuotohaitan saaneella potilaalla oli säännöllisenä lääkityksenä veren hyytymistä hidastava Primaspan, jota ei oltu tauotettu toimenpidettä varten. Kolmella heistä oli myös muita antitromboottisia lääkkeitä tauottamatta: kahdella Plavix ja yhdellä Brilique. Ylös- ja alaspäin punktiota esiintyi yhtä paljon. (Taulukko 2.)

Taulukko 2. Riskitekijöiden esiintyminen aineistossa.

Riskitekijä	Esiintyvyys aineistossa (n=14)	Huom.
Ikä	Min. 39 Max. 87 Ka. 69	
Sukupuoli	Naisia f=7, 50 % Miehiä f=7, 50 %	
Käytetty holkkikoko	4F f=10, 71.4 % 5F f=0 6F f=4, 28.5 %	

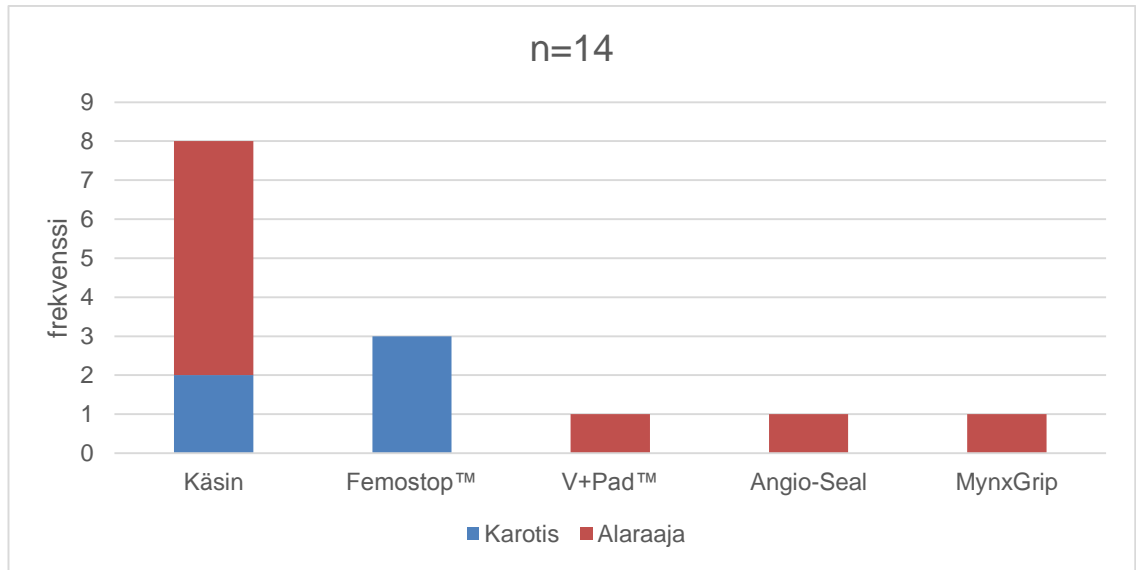
	7F f=0 8F f=0	
Verisuonisairaudet	Ei havaintoja.	Alaraajapotilailla (f=9) ilmeisiä.
Ylipaino	Ei havaintoja.	
Verenhennuslääkitys	Primaspan f=6, 43 % Plavix f=2, 14 % Brilique f=1, 7 %	Ei tauotettu. Ei tauotettu. Ei tauotettu.
Verisuonitoimenpiteet	Kyllä f=9, 64 % Ei f=5, 36 %	Karotispotilailla (f=5) ei toimenpiteitä.
Punktiosuunta	Ylös f=7, 50 % Alas f=7, 50 %	Karotikset (f=5) punktoidaan aina ylöspäin.
Potilaan levottomuus	Ei havaintoja.	

Haittavaikutuksen saaneista potilaista yhdeksän oli alaraaja- ja viisi karotisan-
giografiapotilaita. Haittavaikutuksen saaneiden (n=14) sukupuolijakauma oli ta-
sainen; miehiä ja naisia oli kumpiakin seitsemän (50%). Kummassakin otoksen
(n=100) potilasryhmässä oli suhteellisesti hieman enemmän naisia; alaraajapoti-
laista 52 % (f=26) ja karotispotilaista 64 % (f=32). Haittavaikutuksia saaneista
potilaista (n=14) alaraajapotilaista viisi oli miehiä ja neljä naisia. Karotispotilaista
kaksi oli miehiä ja kolme naisia. (Kuvio 1.)



Kuvio 1. Otoksen ja aineiston sukupuolijakauma potilasryhmittäin.

Haittavaikutuksen saaneista potilaista kahdeksaa (8) oli painettu käsin ja kolmea (3) Femostopilla™. Kolmella potilaalla oli käytetty suonensulkutekniikkana joko V+Padia™, Angio-Sealia tai MynxGripia. Viidestä haittavaikutuksen saaneesta karotisangiopotilaasta kolme oli painettu Femostopilla™. Alaraajapotilaista seitsemän oli painettu käsin. Kaikista osastolla käytössä olevista suonensulkumenetelmistä löytyi ainakin yksi haittavaikutus. Kaikista haittavaikutuksen saaneista potilaista (n=14) käsin komprimoituja oli kahdeksan kappaletta, joista yhdellä oli käytetty myös V+Padia™. Femostopilla™ komprimoituja oli kolme kappaletta, Angio-Sealilla suljettuja yksi kappale ja MynxGripilla yksi kappale. (Kuvio 2.)



Kuvio 2. Haittavaikutuksen saaneiden suonensulkumenetelmät potilasryhmittäin.

7 OPINNÄYTETYÖN EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS

Opinnäytetyöprosessin aikana noudatettiin hyviä tieteellisiä toimintatapoja kuten rehellisyyttä, huolellisuutta ja tarkkuutta; tieteellisesti ja eettisesti kestäviä tutkimus-, raportointi- ja arviointimenetelmiä; avoimuutta tulosten julkaisemisessa ja luotettavia tiedonlähteitä. (Leino-Kilpi 2009, 362.) Ennen opinnäytetyön toteuttamista sille haettiin tutkimuslupa Turun Kliiniseltä tutkimuskeskukselta. Tutkimusetiikka korostui erityisesti, koska tarkastelun kohteena olivat potilasasiakirjat, joita koskevat vahvat salassapitovelvoitteet (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785). Tutkimussuunnitelma laadittiin siten, että pystyttiin toimimaan salassapitovelvoitteiden puitteissa koko prosessin ajan.

Tutkimusaineistojen säilyttämisen kohdalla on hyvän etiikan mukaan aina turvattava tutkittavien ja toimeksiantajan anonymiteetti (Vilkkä 2005, 35). Lisäksi Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785 edellyttää, että potilaan yksityisyydensuoja ei vaarannu missään vaiheessa. Tämän vuoksi aineistoa kerätessä potilaiden nimiä tai henkilötunnuksia ei taltioitu missään vaiheessa. Ainoita jollakin tasolla identifioivia tietoja joita haittavaikutusten selvittelyssä taltioitiin, olivat potilaan ikä ja sukupuoli, sillä niillä voi olla yhteyttä haittavaikutusten esiintyvyyteen (Kunert ym. 2004, 242). Tietojen keräämiseen käytetyt lomakkeet (Liite 1) olivat ainoat aineistonkeruusta jääneet dokumentit. Kerättyä aineistoa käytettiin vain tämän opinnäytetyön toteuttamiseen. Opinnäytetyön valmistuttua tutkimusaineisto tuhottiin.

Opinnäytetyön kokonaisluotettavuuden sekä tulosten hyödynnettävyyden kannalta on olennaista, että aineisto kerättiin potilastietojärjestelmästä käytössä olleiden ilmoituslomakkeiden sijaan. Pääosin kaikki kirjaaminen tapahtuu nykyisin sähköisesti (STM 2004, 29; Winblad ym. 2010, 4186). Suomessa lääketieteellisen hoidon haittavaikutukset kirjataan potilasasiakirjoihin Sosiaali- ja terveysministeriön antaman määräyskirjeen mukaan (Virtanen ym. 2005, 4018). Näin ollen potilastietojärjestelmästä voitiin olettaa löytyvän jokaisen potilaan jälkihoitotiedot

mahdollisine haittavaikutuksineen. Myös opinnäytetyön tulokset osoittavat sähköisen potilastietojärjestelmän olleen lomakkeita luotettavampi tiedonlähde tapahtuneiden haittavaikutusten seurantaan.

Opinnäytetyön kokonaisluotettavuuteen vaikuttaa myös se, miten hyvin Mirandaan tehdyt kirjaukset vastaavat todellisten haittavaikutusten määrää ja laatua. Hoitajakohtaiset erot kirjaamistavoissa ja esimerkiksi käytetyissä sanavalinnoissa ovat voineet jonkin verran vaikuttaa opinnäytetyön tuloksiin. Myös inhimillisiä virheitä on saattanut tapahtua kirjaamisessa.

Opinnäytetyön luotettavuutta voivat heikentää otoksen suhteellisen pieni koko, sekä erilaiset satunnaisvirheet esimerkiksi tietojen lomakkeeseen siirtämisessä (Vilkkä 2005, 162). Satunnaisvirheet pyrittiin karsimaan siten, että aineiston kerännyt röntgenhoitaja tarkisti tiedot huolellisesti lomakkeita täytettäessä. Koska lomakkeet oli täytetty käsin, käsialan tulkitsemiseen liittyi myös virheiden mahdollisuus. Sekaannusten tapahtuminen pyrittiin välttämään siten, että aineiston kävi huolellisesti läpi kaksi henkilöä.

Tietolähteiden valinta on ratkaisevaa tutkimuksen yleisen ja eettisen luotettavuuden kannalta. Yleistämiseen pyrkivässä, havainnoimiseen ja mittaamiseen perustuvassa tutkimuksessa kaikilla tutkittavaan ryhmään kuuluvilla tulee olla samanlainen mahdollisuus päästä tutkimuksen tietolähteiksi. (Leino-Kilpi 2009, 366.) Opinnäytetyön aineistonkeruun luotettavuutta lisäävät siis otantamenetelmän systemaattisuus sekä takautuva aineistonkeruumenetelmä, sillä näiden avulla pystyttiin välttämään tutkittavien valikoituminen. Takautuvan aineistonkeruumenetelmän avulla vältettiin myös ns. tutkijavaikutuksen ja Hawthornen efektin (tutkittavat muuttavat käytöstään) mahdollisuus (STM 2008, 13). Myös etukäteen laadittu aineistonkeruulomake lisää aineistonkeruun luotettavuutta, sillä sen avulla voitiin varmistua siitä, että jokaisesta potilaasta kerättiin kaikki suunnitellut tiedot. Aineistonkerääjän luotettavuutta lisäsivät työkokemuksen tuoma näkökulma ja ymmärrys sekä tottuneisuus potilastietojärjestelmän käyttöön.

Opinnäytetyön tulokset osoittavat, että haittavaikutusten raportointikäytännöille ja kirjatun tiedon hyödyntämiselle on kehittämistarvetta. Opinnäytetyön aihetta voidaan siis pitää potilasturvallisuuden näkökulmasta eettisesti perusteltuna (Leino-Kilpi 2009, 365).

8 POHDINTA

8.1 Tulosten tarkastelua

Suhteellisen pienen otoskokoon vuoksi opinnäytetyön tuloksista ei voida tehdä päätelmiä haittavaikutusten esiintyvyyden suhteen. Esimerkiksi tiettyjen riskitekijöiden mahdollisia yhteyksiä haittavaikutusten esiintymiseen ei voitu tilastollisin menetelmin osoittaa. Femoraalipunktoitujen potilaiden haittavaikutuksia koskevat tutkimukset ovat yleisestikin olleet varsin pieniä otoksiltaan, minkä vuoksi on ollut vaikea osoittaa esimerkiksi jonkin tietyn sulkumenetelmän selkeää paremmuutta toisiin nähden. (Walker ym. 2001, 369.) Lisäksi on muistettava, että haittavaikutusten esiintymiseen vaikuttavat hyvin monet eri riskitekijät (Deitch & Gupta 2011, 135).

Opinnäytetyön tulokset eivät haittavaikutusten kokonaismäärän suhteen poikkea paljon muutamista vastaavan kokoisille potilasryhmille tehdyistä tutkimuksista (Sridhar ym. 1996, 224; Benson ym. 2005, 115). Myös Kemiläisen ym. (2014, 63) laajemman otoskoon tutkimuksessa haittavaikutusten esiintymisprosentti oli samaa luokkaa (16,7%). Varsinkin kohdeorganisaation alaraajapotilaiden haittavaikutusten määrää selittänee se, että heillä on keskimäärin paljon potilaskohtaisia riskitekijöitä: verisuonisairauksia, korkea ikä, korkea verenpaine ja antitrombotisia lääkkeitä säännöllisessä käytössä.

Haittavaikutusten määrän arvioimiseen vaikuttavat myös kriteerit, joilla haittavaikutus määritellään. Esimerkiksi haittavaikutukseksi luokiteltavan hematooman määritelmä saattaa olla häilyvä, sillä pistokohtaan luonnollisesti liittyy mustelmien mahdollisuus. Tässä opinnäytetyössä haittavaikutusten määrä olisi saattanut olla isompi, jos haittavaikutus olisi määritelty eri tavalla. Nyt mukaan aineistonkeruuvaiheessa kerättiin vain kliinisesti merkittävät haittavaikutukset, jotka olivat vaatineet jonkinlaisia lisätoimenpiteitä. Esimerkiksi ”*pieni kuultovuotoläikkä*” ja ”*Hyvin pieni hematooma*” tyyppisiä kirjauksia ei laskettu haittavaikutuksiksi, mikäli ne eivät olleet vaatineet hoidollisia tai muita lisätoimenpiteitä kirjausten mukaan.

Muutaman potilaan jälkihoitokirjauksista päätellen jälkihoito-osasto ei ollut aina noudattanut toimenpideosaston jälkihoito-ohjeita. Ohjeena on uudelleenvuodon tapahtuessa painaa punktiokohtaa käsin kunnes se ei enää vuoda. Tämän jälkeen punktiokohtaan laitetaan haulipussi tai vastaava paino takaisin, ja vuodelepoaika alkaa alusta. Muutamien kirjauksien mukaan vuodon tapahtuessa oli painolaite suoraan asetettu takaisin ilman uutta käsinpainantaa. Tästä päätellen myös jälkihoito-osastojen kanssa tehtävää yhteistyötä ja ohjeistusta olisi mahdollisesti syytä kehittää.

Aineistonkeruuvaiheessa ilmeni, että tehovalvonta käyttää erillistä kirjausjärjestelmää. Tämä osaltaan vaikeuttaa tiedonkulkua haittavaikutuksista. Opinnäytetyön aineistoon ei voitu tästä syystä ottaa mukaan lainkaan tehovalvontaan siirtyneitä potilaita. Myös toimenpideosaston henkilökunnan on hankala saada tietoja tehovalvonnan angiopotilaiden haittavaikutuksista. Potilastietojärjestelmästäkin haittavaikutustietojen kerääminen oli aineistonkerääjän mukaan jokseenkin hidasta, kankeahkoa ja tietojen sijainti epäjärjestelmällistä.

Sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän yhtenä tarkoituksena olisi lisätä hoidon turvallisuutta ja parantaa sen kustannustehokkuutta ja laatua sekä edesauttaa näyttöön perustuvan tiedon hyväksikäyttöä (STM 2004, 31). Toisaalta erityyppisten sairaaloiden ja erikoisalojen vaatimukset tietojärjestelmille poikkeavat toisistaan. Nämä erot tulee huomioida järjestelmiä kehitettäessä. (Winblad ym 2010, 4192.) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus nro 726/2004 on määrittänyt haittavaikutusten sähköisen raportoinnin tulleen pakolliseksi 20.11.2005 (Fimea 2014).

8.2 Kehittämis- ja jatkotutkimusehdotuksia

Opinnäytetyön prosessin ja tulosten perusteella niin haittavaikutusten kirjaamista ja raportointijärjestelmää, kuin myös kirjatun tiedon hyödyntämistä tulee edelleen kehittää. Yksittäinen hoitoyksikkö ei kuitenkaan voi kehittyä irrallaan muusta organisaatiosta (Knuutila & Tamminen 2004, 9). Näin ollen angiografiatoiminnan

kehittäminen edellyttää yhteistyötä yli yksikkörajojen. Haittavaikutusten seuraaminen on osa terveydenhuollon laatutyötä niin valtakunnallisella kuin sairaalakohtaisella tasolla (Ojala ym. 2007, 12). Luotettavan havaintomateriaalin ja toiminnan kehittämisen kannalta olisi oleellista, että jokainen haittavaikutus raportoidaan ja tieto niistä olisi helposti potilaan hoitoon osallistuneiden tahojen saatavilla.

Opinnäytetyön tulokset ovat alustavia ja suuntaa-antavia mahdollisia jatkotutkimuksia ajatellen. Hyödyllisiä jatkotutkimusaiheita voisivat olla angiografiapotilaiden jälkihoito-osastojen kirjauskäytäntöjen selvittäminen sekä esimerkiksi haastattelumuotoinen tutkimus haittavaikutusten raportointikäytännöistä valtakunnallisesti eri sairaaloissa. Nykyisen tilanteen tarkempi kartoittaminen auttaisi raportointikäytäntöjen kehittämistyössä. Aihetta voitaisiin myös tarkastella isommalla otoksella, jolloin haittavaikutuksiin yhteydessä olevat tekijät pystyttäisiin mahdollisesti osoittamaan käyttämällä tilastollisia menetelmiä.

LÄHTEET

Access Closure 2015. Mynx-verisuonen sulkulaitteiden tuoteperheen potilasesite.

Ahmad, F.; Turner, S.A.; Torrie, P. & Gibson, M. 2008. Iatrogenic femoral artery pseudoaneurysms – a review of current methods of diagnosis and treatment. *Clinical Radiology* 63(12): 1310-16.

Argon Medical Devices 2014. V+Pad™ Hemostasis Pads. Käyttöohje.

Bellin, M.; Stacul, F.; Webb, J.; Thomsen, H.; Morcos, S.; Almén, T.; Aspelin, P.; Clement, O.; Heinz-Peer, G.; Reimer, P. & Van der Molen, A. 2011. Late adverse reactions to intravascular iodine based contrast media: an update. *European Society of Radiology* 21(11): 2305–10.

Benson, L.; Wunderly, D.; Perry, B.; Kabboord, J.; Wenk, T.; Birdsall, B.; Vanderbos, L.; Roach, V.; Goole, R.; Crippen, C.; Nyirenda, T.; Rumsey, L. & Manguba, G. 2005. Determining best practice: Comparison of three methods of femoral sheath removal after cardiac interventional procedures. *Heart & Lung* 34(2): 115-21.

Bottinor, W.; Polkampally, P. & Jovin, I. 2013. Adverse Reactions to Iodinated Contrast Media. *International Journal of Angiology* 22(3): 149-54.

Chair, S.Y.; Taylor-Piliae, R.E.; Lam, G. & Chan, S. 2003. Effect of positioning on back pain after coronary angiography. *Journal of Advanced Nursing* 42(5): 470–8.

Chlan, L.; Sabo, J. & Savik, K. 2005. Effects of Three Groin Compression Methods on Patient Discomfort, Distress, and Vascular Complications Following a Percutaneous Coronary Intervention Procedure. *Nursing Research* 54(6): 391-398.

Deitch, S. & Gupta, R. 2011. Radioembolization Complicated by Dissection of the Common Femoral Artery. *Seminars in Interventional Radiology* 28(2): 133-6.

Dregelid, E.; Jensen, G. & Daryapeyma, A. 2006. Complications associated with the Angio-Seal arterial puncture closing device: Intra-arterial deployment and occlusion by dissected plaque. *Journal of Vascular Surgery* 44(6): 1357-59.

Fimea 2014. Nopeutettu haittavaikutusten sähköinen raportointi. Viitattu 20.11.2014 http://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/haittavaikutusten_raportointi

Gruchevsky, M.; Manubens, C.; Bajaj, S.; Baiju, P.; Scala, L.; Reddy, K.; Keith, M.; Farmer, F.; Molina, J.; Hardy, S.; LaBlanc, J.; Lawrence, P.; Toering, T.; Broxton, S.; McGuire, P. & Young, S. 2006. Rapid hemostasis leading to early ambulation in diagnostic cardiac and peripheral angiography patients using V+Pad in conjunc. Cath Lab Digest 14(6): 34-36.

Heikkilä, T. 2004. Tilastollinen tutkimus. Helsinki: Edita Prima Oy.

Holopainen, M. & Pulkkinen, P. 2008. Tilastolliset menetelmät. 5., uudistettu painos. WSOY Opimateriaalit Oy.

Iivanainen, A. & Syväoja, P. 2008. Hoida ja kirjaa. Helsinki: Tammi.

Ikäheimonen, K.; Vanninen, R.; Jäkälä, P.; Mäkinen, K. & Manninen, H. 2010. Kaula- ja nikamavaltimoiden endovaskulaarinen hoito. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 126(8): 945-55.

Kaufman, T.; Huston, J.; Mandrekar, J.; Schleck, C.; Thielen, K. & Kallmes, D. 2007. Complications of Diagnostic Cerebral Angiography: Evaluation of 19 826 Consecutive Patients. Radiology 243(3): 812-9.

Kemiläinen, H.; Kaulamo, J.; Heikkinen, O.; Miettinen, H. & Kuusisto, J. 2014. Sepelvaltimoiden pallolaajennushoidon tulokset ja vaikutus potilaiden vointiin ja oireisiin. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 130(1): 63–70.

Keto, P. 2005. Perifeeriset verisuonet. Teoksessa Soimakallio, S., Kivisaari, L., Manninen, H., Svedström, E. & Tervonen, O. (toim.) Radiologia. Helsinki: WSOY, 211-27.

Knuutila, J., Tamminen, A. 2004. Terveystenhuollon laadunhallinta: Turvallinen hoitoyksikkö: Malli terveydenhuollon hoitoyksikön riskinhallintaan. Lääkelaitoksen julkaisusarja (2): 9.

Kunert, M.; Gremmler, B.; Schleiting, H. & Ulbricht, L. 2004. Use of FemoStop™ System for Arterial Puncture Site Closure After Coronary Angioplasty. The Journal of Invasive Cardiology 16(5): 240-2.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785

Lehtovirta, J. & Vuokko, R. 2014. Terveysthuollon rakenteisen kirjaamisen opas. Keskeisten kertomusrakenteiden kirjaaminen sähköiseen potilaskertomukseen. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos. Viitattu 20.11.2014.

Leino-Kilpi, H. 2009. Hoitotyöntekijä ja tutkimusetiikka. Teoksessa Leino-Kilpi, H. & Välimäki, M. (toim.) Etiikka hoitotyössä. Helsinki: WSOY, 360-77.

Lundén, M.; Lundgren, S.; Persson, L.-O. & Lepp, M. 2015. Patients' feelings and experiences during and after peripheral percutaneous transluminal angioplasty. *Radiography* 21(1): 9-15.

Manner, I. 2007. Suonensisäiset jodivarjoaineet – kenelle ja millaiset varotoimet ovat tarpeen? Sädeturvapäivien materiaalia 2009: 61-65.

Manninen, H. 2005. Valtimotoinenpiteet. Teoksessa Soimakallio, S.; Kivisaari, L.; Manninen, H.; Svedström, E. & Tervonen, O. (toim.) Radiologia. Helsinki: WSOY, 658-70.

Manninen, H. 2008. Tarvitaanko enää katetriangiografiaa? Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 124(22): 2509-10.

Manninen, H. 2009. Endovaskulaariset tekniikat mullistavat hoitokäytäntöjä. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 125(10): 1029-31.

Mohammady, M.; Heidari, K.; Akbari Sari, A.; Zolfaghari M. & Janani L. 2014. Early ambulation after diagnostic transfemoral catheterisation: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Nursing Studies* 51(1): 39-50.

Mustajoki, P. & Kaukua, J. 2008. Varjoainekuvaukset. Senkka ja 100 muuta tutkimusta. Viitattu 14.4.2015 http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk04025

Nienstedt, W. & Kallio, S. 2004. Luut ja ytimet, ihmiselimistö lyhyesti. 12. painos. Helsinki: WSOY, 51-4.

Nygren, P. & Nurminen, R. 2011. Tulevaisuuden osaaminen Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirissä. Turun Ammattikorkeakoulun raportteja 114. Tampere: Tampereen Yliopistopaino Oy – Juvenes Print.

Nyman, M. 2011. Sepelvaltimoiden varjoainekuvauksipotilaan punktiokohdan hoito-hemostaasi-projekti. Opinnäytetyö. Kliinisen asiantuntijan koulutusohjelma. Oulu: Oulun seudun ammattikorkeakoulu.

Ojala, M.; Saario, I.; Virtanen, M.; Nylander, O.; Vasenius, J.; Lindberg, O.; Luhtala, R.; Mikkola, P.; Niemi, M.; Pelanteri, S.; Rintanen, H. & Välimäki, M. 2007. Lääketieteellisen hoidon haittavai-
kutusten kirjaamiskäytännön ja tilastoinnin kehittämisen asiantuntijaryhmän raportti. Stakesin työ-
papereita 6/2007. Helsinki: Valopaino Oy.

Pansio, K.; Kuivainen, N.; Ikonen, T.; Kosklin, R.; Karhuvaara, R.; Nuutinen, H.; Heikkinen, K. &
Leino-Kilpi, H. 2007. Verisuonikirurgisen potilaan laadukas hoito. Varsinais-Suomen sairaanhoi-
topiirin julkaisuja. Sarja A, nro 2.

Prabhudesai, V. 2007. Equipment and Environment. Teoksessa Cowling, M. G.; Baert, A. L.;
Knauth, M. & Sartor, K. (toim.) Vascular Interventional Radiology. Current Evidence in Endo-vas-
cular Surgery. Berlin: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 13-6.

Päivänsalo, M. 2005. Toimenpideradiologia. Teoksessa Soimakallio, S.; Kivisaari, L.; Manninen,
H.; Svedström, E. & Tervonen, O. (toim.) Radiologia. Helsinki: WSOY, 650-8.

Rajani, A.; Sayani, R.; Shoaib, R.; Anwar, Z.; Asif Bilal, M. & Ali, M. 2011. Risk of hematoma after
femoral artery punctures in patients undergoing diagnostic or interventional angiography. Pakis-
tan Journal of Radiology 21(1): 40-2.

Rautio, R. 2014. Valtimopunktion jälkihoito-ohje. Viitattu 18.3.2014 www.ohjepankki.vsshp.fi >
Tietoa ammattilaiselle >Tietoa tutkimuksista > Kuvantamistutkimukset > Valtimopunktion jälki-
hoito-ohje.

Rautio, R. 2014. Ylä- ja alaraajojen angiografiat ja toimenpiteet. Viitattu 18.3.2014 [www.ohje-
pankki.vsshp.fi](http://www.ohje-
pankki.vsshp.fi) >Tietoa ammattilaiselle >Tietoa tutkimuksista > Kuvantamistutkimukset > Ylä- ja
alaraajojen angiografiat ja toimenpiteet.

Sridhar, K.; Fischman, D.; Goldberg, S.; Zalewski, A.; Walinsky, P.; Porter, D.; Fenton, S.; Gupta,
B.; Rake, R.; Gebhardt, S. & Savage, M. 1996. Peripheral vascular complications after intracoro-
nary stent placement: prevention by use of a pneumatic compression device. Catheterization
and Cardiovascular Diagnosis 39(3): 224-9.

St. Jude Medical Systems Inc. 2010. A patient's guide to Angio-Seal, a vascular closure device.

St. Jude Medical Systems AB 2012. FemoStop™ II Plus: Instructions for use.

STM 2004. Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien valtakunnallinen määrittely ja toimeenpano. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2003:38.

STM 2008. Sosiaalialan kehittämishanke 2003-2007. Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2008:6.

STM 2014. Laatu ja potilasturvallisuus ensihoidossa ja päivystyksessä suunnittelusta toteutukseen ja arviointiin. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2014:7.

Tähtinen, J.; Laakkonen, E. & Broberg, M. 2011. Tilastollisen aineiston käsittelyn ja tulkinnan perusteita. Turku: Painosalama Oy.

Vilka, H. 2005. Tutki ja kehitä. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Vilka, H. 2007. Tutki ja mittaa. Määrällisen tutkimuksen perusteet. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Vikatmaa, P. & Lindsberg, P. 2014. Kiirettä karotiskirurgiaan. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 130(4): 365-7.

Virtanen, M.; Vasenius, J.; Lindberg, O.; Niemi, M. & Saario, I. 2005. Uusi työkalu hoidon laadun varmistukseen. Suomen lääkärilehti 60(40): 4015–20.

VSSH Ohjepankki 2007. Yleisohje valtimoiden varjoainetutkimukseen. Viitattu 22.3.2015 www.ohjepankki.vssh.fi > Tietoa tutkimuksista > Kuvantamistutkimukset > Internet-ohjeet väestölle > Yleisohje valtimoiden varjoainetutkimukseen.

Walker, S. B.; Cleary, S. & Higgins, M. 2001. Comparison of the FemoStop device and manual pressure in reducing groin puncture site complications following coronary angioplasty and coronary stent placement. International Journal of Nursing Practice 7(6): 366–75.

Winblad, I.; Hyppönen, H.; Vänskä, J.; Reponen, J.; Viitanen, J.; Elovainio, M. & Lääveri, T. 2010. Potilastietojärjestelmät tuotemerkittäin arvioitu. Kaikissa on kehitettävää. Suomen Lääkärilehti 65(50-52): 4185-94.

Lomakkeen ID _____

Potilas: M / N Syntymävuosi:	
Toimenpidenumero kirjanpidossa:	
Tiedon paikka Mirandassa	
Punktiosuunta	
Holkkikoko/koot	
Tehdyt verisuoni- toimenpiteet	
Sulkumenetelmä	
Vuodelevon pituus	
Potilaan kokemukset ja tuntemukset	
Toimenpiteen aikainen komplikaatio	
Jälkikomplikaatio(t)	
Muuta (hepariini, INR)	

Saatekirje osastonhoitajalle

Hyvä osastonhoitaja!

Invasiivisina toimenpiteinä angiografioihin liittyy aina komplikaation mahdollisuus. Osa komplikaatioista on välittömästi havaittavissa ja osa ilmenee vasta jälkihoito-osastolla. Tieto jälkihoito-osastolla havaituista komplikaatioista on tärkeää toimenpideradiologian yksikön toiminnan kehittämisen kannalta. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena onkin selvittää, miten paljon ja millaisia komplikaatioita toimenpideradiologisilla potilailla esiintyy. Lisäksi selvitetään, löytyykö tiettyjen toimenpiteiden tai käytettyjen välineiden väliltä yhteyttä komplikaatioihin. Tavoitteena on parantaa potilasturvallisuutta ja -tyytyväisyyttä.

Olemme laatineet lomakkeen (Liite 1), joka sisältää tarvittavat tiedot komplikaatioiden selvittämistä varten. Aineiston keräämiseksi tarvitsemme Sinun apuasi. Pyydämme Sinua nimeämään osastolta yhden röntgenhoitajan, joka kerää potilastietojärjestelmää ja manuaalista kirjanpitoa apuna käyttäen tarvittavat tiedot lomakkeeseen (Liite 1). Tietojen kerääjän henkilöllisyyttä ei paljasteta opinnäytetyössä. Kerättävän aineiston otoskooksi on määriteltä 100 potilasta ja aikaa aineiston keruuseen tarvitaan noin 20 tuntia. Tarkemman tiedon saaminen komplikaatioista johtaa parhaimmillaan parantuneeseen potilasturvallisuuteen, vähentyneisiin sairaalapäiviin ja siten kustannuksiin sekä toisaalta potilastytytyväisyyden kasvuun.

Mikäli jotain kysyttävää ilmenee, otathan rohkeasti yhteyttä joko sähköpostitse tai puhelimitse. Opinnäytetyömme ohjaajana toimii Turun ammattikorkeakoulun radiografian ja sädehoidon koulutusohjelman yliopettaja Leena Walta (044-9075475 tai leena.walta@turkuamk.fi). Valmis opinnäytetyö tullaan julkaisemaan ammattikorkeakoulujen julkaisuarkisto Theseuksessa.

Yhteistyöterveisin

Miia Lankinen

Erna Nikkanen

miia.lankinen@students.turkuamk.fi erna.a.nikkanen@students.turkuamk.fi

Saatekirje röntgenhoitajalle

Hyvä röntgenhoitaja!

Invasiivisenä menetelmänä angiografiaan liittyy aina komplikaation mahdollisuus. Osa angiografioihin liittyvistä komplikaatioista tulee esiin vasta siinä vaiheessa, kun potilas on siirtynyt jälkihoito-osastolle. Toimenpideradiologian osastolla ei ole tarkkaa käsitystä siitä, kuinka paljon jälkikomplikaatioita todellisuudessa tapahtuu. Tarkemman tiedon saaminen komplikaatioista johtaisi parhaimmillaan parantuneeseen potilasturvallisuuteen, vähentyneisiin sairaalapäiviin ja siten kustannuksiin sekä toisaalta potilastyytyväisyyden kasvuun.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää, miten paljon ja millaisia komplikaatioita toimenpideradiologisilla potilailla esiintyy. Lisäksi halutaan selvittää, löytyykö tiettyjen toimenpiteiden tai käytettyjen välineiden väliltä yhteyttä komplikaatioihin. Opinnäytetyön aineisto muodostuu sähköisessä potilastietojärjestelmä Mirandassa olevista alaraaja- ja karotisangiografiapotilaiden jälkihoitotiedoista. Otokooksi on määritetty 100:n potilaan jälkihoitotiedot.

Aineiston keräämiseen tarvitsemme ja pyydämme kohteliaimmin Sinun apuasi. Aineistonkeruu toteutetaan osastonhoitajasi osoittamassa tilassa työpaikalla ja se kestää yhteensä noin 10-20 tuntia. Aineistonkeruu toteutetaan systemaattisesti siten, että kerääminen aloitetaan tutkimusluvan saantipäivästä takautuvasti. Tiedot kerätään 50 alaraaja- ja 50 karotisangiografiapotilaasta. Apuna käytetään toimenpideosaston ylläpitämää manuaalista potilaskirjanpitoa. Aineistonkeruuseen käytetään tähän tarkoitukseen laatimaamme lomaketta (Liite 1). Aineisto numeroidaan keräysjärjestyksessään. Pyydämme Sinua tarkastamaan kerätyt tiedot kahteen kertaan lomaketta täyttäessäsi satunnaisvirheiden karsimiseksi. Käytännön järjestelyistä ja ajankohdista tullaan sopimaan osastonhoitajan kanssa. Tietojen kerääminen on anonyymia, eikä henkilöllisyyttäsi paljasteta opinnäytetyössä. Valmis opinnäytetyö tullaan julkaisemaan ammattikorkeakoulujen julkaisuarkisto Theseuksessa.

Jos Sinulla on tietojen keräämiseen tai opinnäytetyöhömmme liittyviä kysymyksiä, älä epäröi ottaa yhteyttä! Opinnäytetyömmme ohjaajana toimii radiografian ja sädehoidon koulutusohjelman yliopettaja Leena Walta (leena.walta@turkuamk.fi).

Yhteistyöterveisin

Miia Lankinen

Erna Nikkanen

miia.lankinen@students.turkuamk.fi erna.a.nikkanen@students.turkuamk.fi



Tyks-Sapa-liikelaitos, VSKK

22.1.2015

Päätös T209/4/2015

TUTKIMUSLUPA
(Toimintasääntö § 15)

Tutkimuksen numero: T209/4/2015

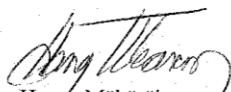
Tutkimuksen nimi: *Selvitys alaraaja- ja karotisangiografiapotilaiden toimenpiteiden jälkeisistä komplikaatioista VSKK:ssa*

Tutkimuksen ajoitus: 2015

Vastuullinen tutkija: Leena Walta (Turun AMK)

Tutkittavien lukumäärä: 100 potilasasiakirjaa

Myönnän luvan yllä mainittuun tutkimukseen. Edellytän, että tutkimuksesta ei aiheudu haittaa yksikön normaalille toiminnalle eikä muita kustannuksia sairaalalle.



Hanna Mäkräinen
toimitusjohtaja

Päätösnro:
STJ/M1511

JAKELU Tutkimuksen ja opetuksen vastuhenkilö
Vastuullinen tutkija
Opinnäytetyön tekijät
Hoitotyön toimisto